

Analysenzertifikat für DEXAMETHASON KSA Kps 40 mg
SPEZ/AZ-G 009.A02

Produkt	DEXAMETHASON KSA Kps 40 mg 12 Stk
SAP-Materialnummer	1001100
Charge	30000 10626
Chargengrösse	300 Stk.
Herstelldatum	26.06.2024
Verfalldatum	25.06.2025

Produkt

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen Kapselinhalt	visuell	rosa gefärbtes, homogenes Pulver	entspricht
Aussehen Kapseln	visuell	Gelatinekapseln Nr. 2 blau/weiss (31000941)	entspricht
Identität: Dexamethason	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Gehalt: Dexamethason	HPLC/UV-VIS	38.0 - 42.0 mg	40,4 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehalts Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): ≤ 15.0	5,3
Primärverpackung	visuell	Pulvis 30 mL braun PETG OHNE Deckel (31001231) Originalitäts-Verschluss weiss, Ø33 mm (31001169) Trockenmittelkapsel 1 g Silicagel (31001565)	entspricht
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV	entspricht

Das Produkt wurde nach den GMP-Richtlinien für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen hergestellt und entspricht der Freigabespezifikation.

Freigabe durch FvP

Datum/Unterschrift:

10. Juli 2024

Manuela Grüninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

keine
10. Juli 2024